

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Doxazosina EG 2 mg, 4 mg compresse

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Doxazosina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosina EG
3. Come prendere Doxazosina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxazosina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Doxazosina EG e a cosa serve**

Il principio attivo nelle compresse, la doxazosina, appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antagonisti alfa-1. Doxazosina EG viene usata per trattare le seguenti condizioni:

- pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale). Se non viene controllata, la pressione sanguigna alta può aumentare il rischio di malattia cardiaca o di ictus.

Doxazosina EG agisce rilassando i suoi vasi sanguigni, rendendo così più facile al cuore pompare sangue attraverso di essi. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna elevata e a ridurre il rischio di malattia cardiaca.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosina EG**

##### **Non prenda Doxazosina EG**

- se è allergico alla doxazosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Reazioni allergiche possono essere, per esempio, prurito, arrossamento della cute o difficoltà respiratorie;
- se sa di essere allergico alle chinazoline (per es. prazosina, terazosina). Le chinazoline sono una famiglia chimica di medicinali ai quali appartiene la doxazosina;
- se ha o ha avuto una caduta pressoria all'atto di alzarsi in piedi che le ha causato capogiri, senso di stordimento o svenimento (ipotensione posturale);
- se ha un'iperplasia prostatica benigna (BPH) e un'ulteriore sofferenza a causa del blocco del suo tratto urinario superiore, un'infezione urinaria cronica oppure calcoli alla vescica;
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha una vescica incontinente, una produzione urinaria diminuita (anuria) oppure se i suoi reni non riescono a funzionare adeguatamente (insufficienza renale progressiva).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxazosina EG.

- se sta per essere sottoposto a chirurgia oculare. È importante che comunichi al chirurgo che sta prendendo doxazosina o che l'ha presa in passato, in quanto essa può provocare un aumento del rischio di complicazioni durante un'operazione della cataratta;
- se soffre di malattia epatica (consulti il medico prima di prendere Doxazosina EG);
- se sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Doxazosina EG");
- se ha sofferto di malattia cardiaca acuta, come l'insufficienza cardiaca. Se sa di soffrire di una qualche malattia cardiaca, informi il medico prima di prendere Doxazosina EG;

- se ha meno di 18 anni di età.

Alcuni pazienti possono avvertire sintomi come caduta pressoria all'atto di alzarsi in piedi che possono causare capogiri, senso di testa leggera o svenimento (ipotensione posturale). È più probabile che ciò si verifichi all'inizio del trattamento, oppure in caso di dieta iposodica mentre è in trattamento con diuretici (comprese diuretiche). Se queste condizioni la riguardano, il medico provvederà a monitorarla attentamente.

Prima di un intervento chirurgico e di un'anestesia (anche dal dentista) informi il medico o dentista che sta prendendo Doxazosina EG.

Se deve sottoporsi ad un intervento a causa di una cataratta (offuscamento del cristallino) informi l'oculista prima dell'operazione che sta usando o ha usato precedentemente Doxazosina EG. Questo perché Doxazosina EG può causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Doxazosina EG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto non ne sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia.

Se ha dei dubbi su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Altri medicinali e Doxazosina EG**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), per es. ibuprofene;
- altri medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna alta, come i vasodilatatori;
- nitrati (per es. per trattare il dolore toracico);
- estrogeni (ormoni femminili);
- dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo, metoxamina, fenilefrina (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci);
- medicinali che stimolano il sistema cardiovascolare (simpatomimetici; aumentano tutti la pressione sanguigna);
- cimetidina (usata per il trattamento di malattie gastrointestinali) ed altri medicinali che possono influenzare l'effetto di Doxazosina EG; chiedi al medico, se i medicinali che sta già prendendo appartengono a questo gruppo;
- alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione sanguigna alta o per ingrossamento della prostata possono avvertire capogiri o senso di testa leggera, che possono essere provocati da pressione sanguigna bassa da seduti od all'atto di alzarsi in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno avvertito questi sintomi all'assunzione di medicinali per la disfunzione erettile (impotenza) assieme ad alfa-bloccanti. Al fine di ridurre la probabilità che intervengano questi sintomi, dovrebbe già avere una dose giornaliera regolare stabilizzata di alfa-bloccanti, prima di iniziare una terapia farmacologica per la disfunzione erettile. Inoltre, si raccomanda di iniziare la terapia con farmaci per il trattamento della disfunzione erettile con la dose più bassa possibile, rispettando le 6 ore di intervallo di tempo dalla assunzione di doxazosina.

Faccia attenzione poiché Doxazosina EG può influenzare alcuni esami di laboratorio. Il medico dovrà tenerne conto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Doxazosina EG deve essere usato in gravidanza solo dopo che il medico abbia valutato attentamente il beneficio atteso a fronte del potenziale rischio.

La doxazosina non deve essere utilizzata durante l'allattamento, in quanto passa nel latte materno. Se la terapia con doxazosina è assolutamente necessaria, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Doxazosina EG può comportare un abbassamento della soglia di vigilanza. Pertanto la capacità di guidare, operare su macchinari oppure di lavorare può risultare penalizzata. Questi effetti ricorrono in particolar modo

all'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata, quando si modifica la terapia oppure in abbinamento all'alcol.

### **Doxazosina EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Doxazosina EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Doxazosina EG può essere prescritta come monoterapia oppure in associazione con altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna.

Prenda sempre le compresse al mattino con un bicchiere d'acqua. Le compresse di Doxazosina EG da 2 mg e 4 mg possono essere suddivise in due parti uguali.

Il medico deciderà per quanto tempo deve prendere le compresse.

#### ***Iperensione***

Per l'ipertensione la dose iniziale di doxazosina è di 1 mg una volta al giorno. Questa dose non deve essere superata per almeno una settimana, perché la sua pressione sanguigna può abbassarsi troppo. In dipendenza dalla sua risposta la posologia può essere aumentata dopo una o due settimane a 2 mg di doxazosina in un'unica somministrazione giornaliera. Questa posologia può ancora essere incrementata a 4 mg e poi infine a 8 mg di doxazosina una volta al giorno.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di doxazosina una volta al giorno.

La dose massima giornaliera per l'ipertensione è pari a 16 mg di doxazosina.

#### **Pazienti anziani e pazienti con funzionalità renale compromessa**

Questi pazienti devono essere trattati con la dose più bassa possibile e devono essere monitorati attentamente.

#### **Se prende più Doxazosina EG di quanto deve**

Se prende troppe compresse, deve mettersi supino con i piedi più alti della testa. I sintomi più probabili da sovradosaggio saranno una sensazione di testa leggera, vertigini o svenimento a causa della caduta pressoria. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico o farmacista oppure telefoni al più vicino Pronto Soccorso.

#### **Se dimentica di prendere Doxazosina EG**

Se dimentica una dose, non si preoccupi. Prenda semplicemente la compressa del giorno dopo al momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Doxazosina EG**

Continui a prendere le sue compresse, finché il medico le dice di smettere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza:

#### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- capogiri;
- cefalea.

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- capogiri causati dal sollevarsi da posizione seduta o supina (capogiro posturale);
- sensazione di testa leggera (vertigini);
- bassa pressione sanguigna causata dal sollevarsi da posizione seduta o supina (ipotensione posturale);

- bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- congestione nasale;
- naso che cola (rinite);
- bronchite;
- infezione delle vie respiratorie;
- mancanza di respiro (dispnea);
- tosse;
- sintomi influenzali (es. febbre/brividi);
- sensazione di malessere (nausea);
- gonfiore della laringe, gonfiore del volto/gonfiore generale (edema);
- torpore (sonnolenza);
- stanchezza;
- apatia;
- nervosismo;
- prurigine (prurito);
- formicolio o insensibilità (parestesia);
- i suoi occhi non focalizzano in maniera appropriata (disturbi dell'accomodamento);
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- sensazione di capogiro;
- perdita di appetito (anoressia);
- costipazione;
- diarrea;
- dolore addominale;
- indigestione (dispepsia);
- secchezza della bocca;
- crampi muscolari;
- muscoli doloranti (mialgia);
- dolore alla schiena;
- incontinenza urinaria;
- infiammazione della vescica (cistite);
- infezione delle vie urinarie;
- aumentata frequenza e/o aumentato volume del transito urinario;
- disturbi dell'eiaculazione (es. eiaculazione retrograda);
- debolezza (astenia);
- dolore al torace.

L'ipotensione ortostatica (bassa pressione sanguigna a causa del sollevarsi da posizione seduta o supina) e lo svenimento (sincope) sono stati osservati poco dopo l'inizio del trattamento, specialmente ad alte dosi ed anche dopo che la terapia venga ripresa dopo breve interruzione.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- sete;
- aumento di peso;
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- incubi;
- incapacità di dormire (insonnia);
- perdita di memoria;
- labilità emotiva;
- ansia;
- agitazione;
- depressione;
- rigidità muscolare;
- vomito;
- infiammazione del tratto gastrointestinale (gastroenterite);
- flatulenza;
- flusso lacrimale anomalo;
- ipersensibilità alla luce (fotofobia);
- minore sensibilità alla stimolazione (ipoestesia);
- perdita di conoscenza (sincope);
- infiammazione alla gola (faringite);
- perdita dei capelli (alopecia);

- rash;
- rash causato da sanguinamento sottopelle (porpora);
- reazioni allergiche da medicinale;
- disturbi urinari;
- minzione dolorosa (disuria);
- presenza di globuli rossi nelle urine (ematuria);
- impotenza;
- pallore;
- gotta;
- tremito (tremore);
- scampanellii o rumore nelle orecchie (tinnito);
- sensazione di battito cardiaco irregolare (aritmia);
- dolore al torace (angina pectoris);
- attacco di cuore (infarto miocardico);
- ictus (accidente cerebrovascolare);
- disturbi della circolazione periferica (ischemia periferica);
- spasmi bronchiali;
- sangue dal naso (epistassi);
- aumento dell'appetito;
- articolazioni doloranti (artralgia);
- gonfiore alle articolazioni;
- debolezza muscolare;
- dolore generale;
- arrossamento del viso;
- vampate di calore;
- anomalità nei test di funzionalità epatica.

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)**

- visione offuscata;
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- disturbi cerebrovascolari;
- diminuzione della temperatura corporea negli anziani;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi del fegato o del sangue (ittero);
- aumento nei valori degli enzimi epatici.

#### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- battito cardiaco più lento (bradicardia);
- orticaria;
- malessere;
- affaticamento;
- piastrine basse, che possono comportare facile sanguinamento (trombocitopenia);
- basso numero di globuli bianchi (leucopenia);
- basso numero dei globuli rossi;
- blocco del flusso della bile (colestasi);
- infiammazione del fegato (epatite);
- aumento dei livelli dell'azoto ureico (BUN) e della creatina nel sangue;
- minzione frequente durante la notte (nicturia);
- ingrossamento del petto negli uomini (ginecomastia);
- erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico.

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- aumento del rischio di complicazioni durante l'intervento di cataratta (sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera – IFIS);
- disturbi del senso del gusto (disgeusia).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Doxazosina EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Doxazosina EG**

Il principio attivo è la doxazosina (come mesilato).

#### *Doxazosina EG 2 mg, 4 mg compresse*

Ogni compressa contiene

- 2 mg di doxazosina (come mesilato) oppure
- 4 mg di doxazosina (come mesilato).

**Gli altri componenti sono** cellulosa microcristallina, lattosio anidro, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra.

### **Descrizione dell'aspetto di Doxazosina EG e contenuto della confezione**

#### *Doxazosina EG 2 mg compresse*

Compressa bianca, oblunga con tacca su un lato e con "D2" impresso su un lato.

#### *Doxazosina EG 4 mg compresse*

Compressa bianca, oblunga con tacca su un lato e con "D4" impresso su un lato.

Blister in PVC/PVDC/Alluminio

Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 o 1000 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Irlanda	Doxatan 1 mg/2 mg/4 mg tablets
Italia	Doxazosina EG 2 mg/4 mg compresse
Germania	Doxazosin STADA 1 mg/2 mg/4 mg Tabletten
Austria	Doxazosin Genericon 2 mg/4 mg – Tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**